Notice : Information de l'utilisateur

Ventavis 10 microgrammes/ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Iloprost

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ventavis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ventavis
3. Comment utiliser Ventavis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ventavis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ventavis et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Ventavis ?

Le principe actif de Ventavis est l'iloprost. Ce dernier imite une substance naturelle de l'organisme appelée prostacycline. Ventavis inhibe la fermeture ou le rétrécissement indésirable des vaisseaux, favorisant ainsi le passage d'une plus grande quantité de sang dans les vaisseaux.

Dans quel cas Ventavis est-il utilisé ?

Ventavis est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP) modérée chez l'adulte. L'HTAPP est un type d'hypertension pulmonaire pour lequel la cause de l'augmentation de la pression dans l'artère pulmonaire n'est pas connue.
Il s'agit d'une maladie dans laquelle la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons est trop élevée.
Ventavis est utilisé pour améliorer la tolérance à l'effort (capacité à réaliser une activité physique) ainsi que les symptômes.

Comment agit Ventavis ?

L'aérosol libéré par votre nébuliseur et que vous inhalez par la bouche amène le médicament jusqu'aux poumons, où il peut agir plus efficacement au niveau de l'artère qui va du cœur jusqu'aux poumons. En améliorant ainsi le débit sanguin, il permet de faciliter le travail du cœur pour apporter l'oxygène contenu dans le sang jusqu'à l'ensemble de l'organisme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ventavis ?

N'utilisez jamais Ventavis :

- **si vous êtes allergique** à l'iloprost ou à l'un des autres composants contenus dans Ventavis (voir également rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »).
- **si vous présentez un risque d'hémorragie** – par exemple, si vous avez un ulcère de l'estomac en évolution ou un ulcère de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcère duodénal), si vous avez des blessures physiques (traumatismes) ou si vous présentez un risque d'hémorragie intracrânienne.
- **si vous avez un problème cardiaque**, tel que :
  - un apport sanguin insuffisant au niveau du muscle cardiaque (insuffisance coronarienne sévère ou angine de poitrine instable) ; des douleurs dans la poitrine peuvent notamment en être les symptômes
  - un antécédent de crise cardiaque survenue au cours des six derniers mois
  - une insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque décompensée) qui n'est pas sous surveillance médicale étroite
  - arythmie cardiaque grave
  - une anomalie des valves cardiaques (congénitale ou acquise), qui empêche le cœur de travailler correctement (d'origine autre que l'hypertension artérielle pulmonaire).
- **si vous avez subi un accident vasculaire cérébral au cours des 3 derniers mois,** ou toute autre anomalie qui a pour conséquence une diminution de l'irrigation sanguine au niveau du cerveau (exemple : accident ischémique transitoire)
- **si votre hypertension pulmonaire est due à une obstruction ou un rétrécissement veineux** (maladie veino-occlusive)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ventavis :

- L'inhalation de Ventavis peut déclencher des difficultés respiratoires (voir rubrique 4), en particulier chez les patients présentant un bronchospasme (constriction soudaine des muscles des parois des petites voies respiratoires) et une respiration sifflante. Informez votre médecin **si vous avez une infection des poumons, un asthme sévère ou une maladie chronique des poumons** (broncho-pneumopathie chronique obstructive). Votre médecin vous surveillera étroitement.
- **Votre pression artérielle sera contrôlée avant le traitement et si elle est trop basse** (moins de 85 mmHg pour la valeur supérieure), le traitement par Ventavis ne devra pas être débuté.
- En règle générale, vous devrez **veiller tout particulièrement à essayer d'éviter la survenue de chute de la pression artérielle** qui se manifeste notamment par des évanouissements et des vertiges :
  - Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament car l'effet associé de ce dernier et de Ventavis pourrait majorer la baisse de votre pression artérielle (voir ci-dessous « Autres médicaments et Ventavis »).
  - Allez doucement pour vous lever d'un fauteuil ou du lit.
  - Si vous avez tendance à faire des malaises en quittant votre lit, il peut être utile de prendre la première dose de la journée alors que vous êtes encore couché(e).
  - Si vous avez tendance à faire des malaises, évitez tout effort inhabituel, par exemple lors d'activités physiques ; il peut être utile d'inhaler Ventavis avant de telles activités physiques.
- Les malaises peuvent être provoqués par la maladie elle-même. Informez votre médecin si ceux-ci s'aggravent. Il pourra envisager d'ajuster votre dose ou de changer votre traitement.
- **Si vous êtes atteints d'une faiblesse du cœur telle qu'une insuffisance cardiaque droite et si vous sentez que votre maladie s'aggrave**, parlez-en à votre médecin. Les symptômes peuvent notamment être un gonflement des pieds et des chevilles, un essoufflement, des palpitations, un besoin plus fréquent d'uriner la nuit ou un œdème. Votre médecin envisagera de changer votre traitement.
- **Si apparaissent des difficultés à respirer, une toux accompagnée d'expectorations de sang, et/ou des sueurs importantes, celles-ci peuvent signifier que vous avez de l'eau dans les**

poumons (œdème pulmonaire). Arrêtez votre traitement par Ventavis et parlez-en immédiatement à votre médecin. Il en recherchera les causes et prendra les mesures adaptées.
- **Si vous avez des problèmes hépatiques ou des problèmes rénaux très sévères nécessitant une dialyse**, informez-en votre médecin. Il est possible que l'on vous administre progressivement la dose prescrite ou que l'on vous prescrive une dose de Ventavis inférieure à celle des autres patients (voir rubrique 3 « Comment utiliser Ventavis »).

Contact de Ventavis avec la peau ou ingestion de Ventavis
- NE LAISSEZ PAS la solution de Ventavis entrer en contact avec votre peau ou vos yeux. Si cela se produit, rincez-vous immédiatement la peau ou les yeux avec de grandes quantités d'eau.
- NE BUVEZ PAS OU N'AVALEZ PAS la solution de Ventavis. Si vous en avalez par accident, buvez de grandes quantités d'eau et informez-en votre médecin.

Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité de Ventavis chez les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Ventavis
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ventavis et certains autres médicaments peuvent mutuellement modifier leur mode d'action respectif dans votre organisme. Informez votre médecin si vous prenez :
- **des médicaments destinés à traiter l'hypertension ou les affections cardiaques** (exemples : des bêta-bloquants, des vasodilatateurs nitrés, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion). Il est possible que votre pression artérielle diminue de façon trop importante. Il se peut que votre médecin modifie la posologie.
- **des médicaments qui fluidifient le sang ou qui inhibent la coagulation sanguine** y compris l'acide acétylsalicylique (destiné à faire baisser la fièvre et à atténuer la douleur), l'héparine et des anticoagulants coumariniques (ex. warfarine, phenprocoumon), les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les inhibiteurs de la phosphodiestérase et les vasodilatateurs nitrés. Votre médecin surveillera attentivement votre état de santé.

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car il dispose d'informations complémentaires sur les médicaments à éviter lorsque vous prenez Ventavis ou avec lesquels vous devez être prudents.

Grossesse
- **Si vous avez une hypertension pulmonaire,** la grossesse doit être évitée car elle peut entraîner une aggravation de votre maladie et pourrait même mettre votre vie en danger.
- **Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être,** prévenez immédiatement votre médecin. Ventavis ne doit être utilisé pendant la grossesse que si votre médecin juge que les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques éventuels pour vous et pour le fœtus.

Allaitement
On ne sait pas si Ventavis passe dans le lait maternel. L'éventualité d'un risque pour l'enfant allaité ne pouvant être exclue, il est préférable de ne pas allaiter pendant le traitement par Ventavis.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les nouveau-nés, les jeunes enfants ainsi que les femmes enceintes ne doivent pas être dans la même pièce pendant que vous inhalez Ventavis.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ventavis fait baisser la pression artérielle dans l'organisme et peut provoquer des sensations vertigineuses ou de malaises chez certains sujets.
Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez ces effets.

Ventavis contient de l'éthanol
Ventavis contient de petites quantités d'**éthanol** (alcool) (moins de 100 mg par dose).

3. Comment utiliser Ventavis ?

Le traitement par Ventavis ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hypertension pulmonaire.

Quelle est la dose à inhaler et pendant combien de temps ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose de Ventavis et la durée du traitement qui vous conviennent dépendent de votre état. Votre médecin vous conseillera. Ne modifiez pas la dose recommandée sans avoir au préalable consulté votre médecin. De façon générale, au début du traitement par Ventavis, la première dose inhalée doit être de 2,5 microgrammes d'iloprost (dose délivrée au niveau de l'embout buccal du nébuliseur). Si cette dose est bien tolérée, les doses suivantes peuvent être augmentées à 5 microgrammes. Si la dose de 5 microgrammes est mal tolérée, elles seront ramenées à 2,5 microgrammes.

Le traitement consiste généralement en 6 à 9 séances de nébulisation réparties dans la journée. Une séance de nébulisation dure habituellement 4 à 10 minutes selon la dose prescrite et le nébuliseur utilisé.

Si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée (patients dont la clairance de la créatinine est > 30 ml/min).

En cas d'insuffisance rénale très sévère nécessitant une dialyse ou en cas de troubles hépatiques, votre médecin initiera le traitement par Ventavis de façon progressive et il vous prescrira donc moins de séances quotidiennes de nébulisation. Au début du traitement, des doses de 2,5 microgrammes seront utilisées, espacées de 3 à 4 heures (soit un maximum de 6 administrations par jour). Par la suite, votre médecin pourra décider avec prudence de raccourcir l'intervalle entre les doses, en fonction de votre tolérance au traitement. Si votre médecin décide d'augmenter la dose à 5 microgrammes, les nébulisations devront à nouveau être espacées de 3 à 4 heures, avant d'être éventuellement rapprochées selon votre tolérance au traitement.

Si vous sentez que l'effet de Ventavis est excessif ou insuffisant, **demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien**.
Demandez à votre médecin si une personne peut vous aider à vous familiariser avec l'utilisation du nébuliseur. Vous ne devez pas changer de nébuliseur sans avoir tout d'abord consulté votre médecin traitant.

Comment inhaler Ventavis ?

Vous devez utiliser une nouvelle ampoule de Ventavis pour chaque séance de nébulisation.
Juste avant de commencer la nébulisation, ouvrez l'ampoule en verre et versez la totalité de son contenu dans la cuve du nébuliseur.

Toute solution de Ventavis inutilisée restant dans le nébuliseur après une séance de nébulisation doit être jetée.

De plus, il est recommandé de bien respecter toutes les instructions d'hygiène et de nettoyage fournies par le fabricant avec le nébuliseur.

Veillez à toujours utiliser Ventavis en suivant exactement les indications de votre médecin.
- La solution pour inhalation de Ventavis sera administrée à l'aide d'appareils de nébulisation prescrits par votre médecin (HaloLite, Prodose, Venta-Neb ou le système I-Neb AAD).
- Le nébuliseur transforme la solution de Ventavis en un aérosol que vous devez inspirer par la bouche.
- Pour l'inhalation, vous devez utiliser un embout buccal afin que Ventavis n'entre pas en contact avec votre peau. Ne pas utiliser un masque facial pour l'inhalation de Ventavis.
- Suivez strictement les informations fournies avec l'appareil de nébulisation (nébuliseur). N'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.
- La solution de Ventavis que vous n'avez pas utilisée au cours d'une séance d'inhalation doit être jetée (voir rubrique 5).

Ventavis avec des aliments et boissons
En règle générale, la prise de boissons ou d'aliments n'a pas d'influence sur les effets de Ventavis. Toutefois, évitez de manger ou de boire durant l'inhalation.

Ventilation de la pièce
N'oubliez pas de ventiler ou d'aérer la pièce dans laquelle vous venez d'inhaler votre traitement. D'autres personnes pourraient être accidentellement exposées à Ventavis à cause de l'air présent dans la pièce. En particulier, les nouveau-nés, les jeunes enfants et les femmes enceintes ne doivent pas être dans la même pièce pendant que vous faites votre traitement par Ventavis.

Pour les appareils de nébulisation HaloLite et Prodose
1. Juste avant de commencer les inhalations, ouvrez l'ampoule en verre de 2 ml de solution identifiée par deux anneaux distincts (blanc et rose), puis versez la totalité de son contenu dans la cuve du nébuliseur.
2. Vous devez effectuer deux cycles de nébulisation si vous avez besoin de la dose élevée (5 microgrammes) et un seul pour la dose faible (2,5 microgrammes). Le volume de remplissage correspond toujours au contenu d'une ampoule en verre de 2 ml, indépendamment de la dose.
3. La durée de la nébulisation dépend de votre fréquence respiratoire.

Appareil	Dose d'iloprost délivrée au niveau de l'embout buccal	Durée de la nébulisation (valeur estimée pour une fréquence respiratoire de 15 cycles par minute)
HaloLite et Prodose	2,5 microgrammes 5 microgrammes	4 à 5 min 8 à 10 min

Pour l'appareil de nébulisation Venta-Neb

1. Juste avant de commencer les inhalations, ouvrez l'ampoule en verre de 2 ml de solution identifiée par deux anneaux distincts (blanc et rose), puis versez la totalité de son contenu dans la cuve du nébuliseur.
2. Deux programmes peuvent être exécutés :
3. Votre médecin réglera l'appareil Venta-Neb sur le programme requis en fonction de la dose qui vous a été prescrite.
   P1 Programme 1 : 5 microgrammes de substance active sur l'embout buccal 25 cycles de nébulisation.
   P2 Programme 2 : 2,5 microgrammes de substance active sur l'embout buccal 10 cycles de nébulisation.
4. Pour obtenir la taille de gouttelettes optimale pour l'administration de Ventavis, vous devez utiliser le déflecteur vert.

Appareil	Dose d'iloprost délivrée au niveau de l'embout buccal	Durée estimée de la nébulisation
Venta-Neb	2,5 microgrammes 5 microgrammes	4 min 8 min

Pour l'appareil de nébulisation I-Neb AAD

1. Juste avant de commencer les inhalations, ouvrez l'ampoule en verre de 1 ml de solution identifiée par deux anneaux distincts (blanc et jaune), puis versez la totalité de son contenu dans la cuve du nébuliseur.
2. La dose pré-sélectionnée du système I-Neb AAD est régulée par la cuve du nébuliseur et le disque de contrôle correspondant. Il existe deux cuves différentes identifiées par un code couleur. Chacune des cuves dispose d'un disque de contrôle avec code couleur :

- la cuve avec le **clapet rouge** doit être utilisée **avec le disque de contrôle rouge** pour la dose de **2,5 microgrammes**.
- la cuve avec le **clapet violet** doit être utilisée **avec le disque de contrôle violet** pour la dose de **5 microgrammes**.

3. Afin de vous assurer que vous recevez la dose prescrite, vérifiez la couleur de la cuve du nébuliseur et la couleur du disque de contrôle.

Ils doivent être tous deux de la même couleur, c'est-à-dire rouge pour la dose de 2,5 microgrammes ou violet pour celle de 5 microgrammes.

Appareil	Dose d'iloprost délivrée au niveau de l'embout buccal	Durée estimée de la nébulisation
I-Neb AAD	2,5 microgrammes 5 microgrammes	3,2 min 6,5 min

Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du nébuliseur ou adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Ventavis que vous n'auriez dû

L'utilisation de Ventavis en quantité excessive peut faire baisser la pression artérielle, induisant la survenue de symptômes tels que des vertiges ou une perte de connaissance.
Vous pouvez également ressentir des maux de tête, une rougeur au visage (bouffées vasomotrices), des nausées, des vomissements ou une diarrhée. Une hausse de la pression sanguine, un rythme cardiaque ralenti ou accéléré et des douleurs dans les membres ou le dos peuvent également se manifester. Si l'un de ces effets apparait :

- Arrêtez la séance d'inhalation
- Appelez votre médecin

Si vous oubliez d'utiliser Ventavis
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Demandez à votre médecin ce qu'il faut faire.

Si vous arrêtez d'utiliser Ventavis
Si vous arrêtez ou souhaitez arrêter le traitement, discutez-en d'abord avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir. Dans ce cas, parlez-en immédiatement à votre médecin :

Très fréquent (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10) :
Des saignements (principalement des épistaxis [saignements de nez] et des hémoptysies [crachats de sang issu des voies respiratoires]) peuvent se produire de manière très fréquente, en particulier si vous prenez également des médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants). Le risque de saignement peut être augmenté chez les patients recevant un traitement concomitant par des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire ou des anticoagulants (voir aussi la rubrique 2).
De très rares cas d'hémorragies cérébrales et intracrâniennes d'issue fatale ont été signalés.

Fréquent (peuvent survenir chez 1 personne sur 10 au maximum) :
- La perte de connaissance (syncope) est un symptôme de la maladie même mais elle peut aussi se produire durant le traitement par Ventavis (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions », pour des conseils sur ce que vous pouvez faire pour essayer d'éviter cela).
- Pression sanguine basse (hypotension)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Bronchospasme (constriction soudaine des muscles des parois des bronches) et sifflements respiratoires (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

Vous trouverez ci-dessous une liste des autres éventuels effets indésirables, classés par fréquence de survenue :

Effets indésirables très fréquents : peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation). Les symptômes possibles sont les rougeurs de la face ou les bouffées vasomotrices
- sensation de gêne/douleur thoracique
- toux
- maux de tête
- nausées
- douleur dans les mâchoires/spasme des muscles des mâchoires (trismus)
- gonflement des membres (œdème périphérique)

Effets indésirables fréquents : peuvent survenir chez 1 personne sur 10 au maximum
- difficultés à respirer (dyspnée)
- vertiges
- vomissements
- diarrhée
- douleur à la déglutition (irritation pharyngo-laryngée)
- irritation de la gorge
- irritation de la bouche et de la langue, incluant des douleurs
- éruption cutanée (rash)
- battements de cœur accélérés (tachycardie)
- perception des battements du cœur accélérés ou forts (palpitations)

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie)
- hypersensibilité (allergie)
- altération du goût (dysgueusie)

Autres effets indésirables éventuels
- Le gonflement, principalement des chevilles et des jambes, dû à une rétention d'eau dans les tissus (œdème périphérique) est un symptôme très fréquent de la maladie même mais il peut aussi se produire durant le traitement avec Ventavis.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ventavis ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Jetez toute solution de Ventavis que vous n'avez pas utilisée durant votre séance d'inhalation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ventavis :

- Le **principe actif** est l'iloprost.
  1 ml de solution contient 10 microgrammes d'iloprost (sous forme d'iloprost trométamol).
  Chaque ampoule de 1 ml contient 10 microgrammes d'iloprost.
  Chaque ampoule de 2 ml contient 20 microgrammes d'iloprost.

- **Les autres composants** sont les suivants : trométamol, éthanol, chlorure de sodium, acide chlorhydrique pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

Ventavis est fourni dans des ampoules incolores (verre de type I) contenant soit 1 ml soit 2 ml de solution pour inhalation par nébuliseur.

Qu'est-ce que Ventavis et contenu de l'emballage extérieur :

Ventavis est une solution transparente et incolore pour inhalation par nébuliseur.

Ventavis est disponible par boîtes de :
- 30, 90, 100 ou 300 ampoules de 2 ml utilisables avec les appareils HaloLite, Prodose et Venta-Neb. Les ampoules contenant 2 ml sont identifiées par deux anneaux de couleur (blanc et rose).
- ou 30, 42 ou 168 ampoules de 1 ml utilisables avec les appareils I-Neb. Les ampoules contenant 1 ml sont identifiées par deux anneaux de couleur (blanc et jaune).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Allemagne

Fabricant :
Berlimed S.A., Polígono Industrial Santa Rosa s/n, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 02 81 401 01
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.:+36 14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 24 11 18 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal S.A.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44 (0)1635 563000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Deux nébuliseurs à air comprimé HaloLite et Prodose conviennent pour l'administration de Ventavis. Lors de chaque nébulisation, le contenu d'une ampoule de 2 ml de Ventavis, solution pour inhalation par nébuliseur sera versé dans la cuve du nébuliseur immédiatement avant l'emploi. HaloLite et Prodose sont des appareils dosimétriques. La nébulisation s'interrompt automatiquement lorsque la dose pré-déterminée par la programmation de l'appareil a été délivrée. La durée de la nébulisation dépend de la fréquence respiratoire du patient.

Appareil	Dose d'iloprost délivrée au niveau de l'embout buccal	Durée de la nébulisation (valeur estimée pour une fréquence respiratoire de 15 mouvements par minute)
HaloLite et Prodose	2,5 microgrammes 5 microgrammes	4 à 5 min 8 à 10 min

Pour obtenir une dose de 5 microgrammes d'iloprost au niveau de l'embout buccal de l'appareil, il est recommandé de répéter deux fois de suite la nébulisation avec la programmation pré-sélectionnée pour la dose de 2,5 microgrammes avec le volume de remplissage correspondant au contenu d'une ampoule de 2 ml de Ventavis, solution pour inhalation par nébuliseur, identifiée par un code couleur composé de deux anneaux (blanc et rose).

Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi des nébuliseurs HaloLite et Prodose.

Venta-Neb, un nébuliseur portable à ultrasons alimenté par piles, présente également des caractéristiques de nébulisation satisfaisantes pour l'administration de Ventavis. Le diamètre massique médian (DMMA) mesuré de l'aérosol était de 2,6 micromètres. Le contenu d'une ampoule de 2 ml de Ventavis, solution pour inhalation par nébuliseur, identifiée par un code couleur composé de deux anneaux (blanc et rose), sera versé dans la cuve du nébuliseur immédiatement avant chaque séance de nébulisation.

Deux programmes peuvent être exécutés :
P1 Programme 1 : 5 microgrammes de substance active sur l'embout buccal 25 cycles de nébulisation.
P2 Programme 2 : 2,5 microgrammes de substance active sur l'embout buccal 10 cycles de nébulisation.
Le programme préréglé est sélectionné par le médecin.

Venta-Neb invite le patient à inhaler par un signal optique et acoustique. La nébulisation s'interrompt automatiquement lorsque la dose pré-déterminée par la programmation de l'appareil a été délivrée. Pour obtenir la taille de gouttelettes optimale pour l'administration de Ventavis, il est nécessaire d'utiliser le déflecteur vert. Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi du nébuliseur Venta-Neb.

Appareil	Dose d'iloprost délivrée au niveau de l'embout buccal	Durée estimée de la nébulisation
Venta-Neb	2,5 microgrammes 5 microgrammes	4 min 8 min

Le système I-Neb AAD est un nébuliseur portable manuel à tamis vibrant (technologie VMT (*Vibrating Mesh Technology*)). Des ultrasons génèrent un aérosol en entraînant la solution à travers le tamis libérant un aérosol selon des caractéristiques de nébulisation satisfaisantes pour l'administration

de Ventavis. Le diamètre massique médian (MMAD) mesuré sur l'aérosol délivré à l'embout buccal était de 2,1 micromètres.
Ce nébuliseur détermine en adéquation avec la fréquence respiratoire du patient la durée requise pour qu'une dose pré-spécifiée de 2,5 ou 5 microgrammes d'iloprost soit délivrée.

La dose pré-sélectionnée par le système I-Neb AAD est régulée par la cuve du nébuliseur et le disque de contrôle correspondant. Il existe deux cuves différentes identifiées par un code couleur. Chacune des cuves dispose d'un disque de contrôle avec code couleur :
La cuve avec le **clapet rouge est utilisée avec le disque de contrôle rouge** pour la dose de **2,5 microgrammes.**
La cuve avec le **clapet violet est utilisée avec le disque de contrôle violet** pour la dose de **5 microgrammes.**

Le contenu d'une ampoule de 1 ml de Ventavis, identifiée par un code couleur composé de deux anneaux (blanc et jaune), sera versé dans la cuve appropriée du nébuliseur I-Neb AAD immédiatement avant chaque séance de nébulisation avec le I-Neb AAD.

Appareil	**Dose d'iloprost délivrée au niveau de l'embout buccal**	**Durée estimée de la nébulisation**
I-Neb AAD	2,5 microgrammes 5 microgrammes	3,2 min 6,5 min

Les caractéristiques de l'aérosol délivré par le nébuliseur I-Neb étant légèrement différentes de celles des aérosols délivrés avec les dispositifs HaloLite, Prodose et Venta-Neb et la solution nébulisée étant délivrée plus rapidement, les patients stabilisés sous un nébuliseur ne doivent pas en changer sans surveillance médicale.

L'efficacité et la tolérance de l'iloprost inhalé n'ont pas été établies avec d'autres nébuliseurs, offrant des caractéristiques de nébulisation différentes.